

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,

IMPORTANTE NOTIFICATION / CORRECTION PRODUIT

Augmentation du nombre de codes d'état avec la version 3.2.1 des systèmes VITROS® 4600/5600

Réf. AB/CL2016-024

Issy, le 29 Janvier 2016

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Ce courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective urgente concernant les systèmes suivants :

Produit VITROS®	Référence	Version logicielle	N° d'identifiant unique
Système de Chimie Clinique VITROS® 4600	6802445	Version 3.2.1	10758750012343
Système Intégré VITROS® 5600	6802413	Version 3.2.1	10758750002740
	6802915		10758750007110

Description de l'anomalie

Cet avis contient des renseignements concernant une anomalie logicielle qui pourrait augmenter le nombre de codes d'état sur les systèmes VITROS® 4600 et VITROS® 5600. Des utilisateurs ont signalé une augmentation du nombre de codes d'état TM5-4FB après l'installation de la version logicielle 3.2.1.

Le code d'état TM5-4FB (uIA METERING Aspirate Cuvette %s – Bubble) indique la présence potentielle de bulles d'air lors de l'aspiration d'un liquide dans un puits. Suite à une anomalie de la version de logiciel 3.2.1, ce code peut apparaître même en l'absence de bulles. L'augmentation du nombre de codes d'état associés à la version logicielle 3.2.1 ne concerne toutefois que l'aspiration d'un liquide faite au moyen d'une pipette MicroTip (mais non d'une pipette VersaTip). Cette anomalie ne concerne donc pas les parties MicroSlide et MicroWell.

Conséquences sur les résultats

Quand un code d'état TM5-4FB survient sous forme de code « Attention », le système VITROS® supprime le résultat et, si possible, reprend automatiquement l'analyse.

Si le code d'état TM5-4FB survient plus d'une fois successivement, le système affichera un code « Malfunction » indiquant qu'une intervention de l'opérateur est requise (p. ex., initialisation pour réactiver le sous-système de prélèvement uIA).

Tous les résultats obtenus sont valides à condition que les résultats des contrôles de qualité soient dans les limites acceptables.

Ortho Clinical Diagnostics

Résolution

La version logicielle 3.2.2 [modification (MOD) A5] des systèmes VITROS® 4600 et VITROS® 5600 contiendra la résolution pour aider à prévenir de fausses occurrences du code d'état TM5-4FB. Même si vous n'avez pas observé d'augmentation du nombre de codes d'état TM5-4FB, nous vous invitons à installer la version logicielle 3.2.2, dès qu'elle sera disponible, afin de prévenir toute éventuelle occurrence.

Actions requises

Nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit (l'ANSM a été informée de cette mesure) :

- Installer la version logicielle 3.2.2 dès qu'elle sera disponible.
 - Le téléchargement automatique pour les systèmes connectés électroniquement devrait être disponible au cours de la semaine du 1^{er} février 2016.
 - Les kits de logiciel vous seront adressés dès qu'ils seront disponibles.
- Si vous observez des codes d'état TM5-4FB, suivez les instructions accompagnant le code d'état.
- Afficher cet avis près de vos systèmes VITROS® ou avec votre documentation utilisateur.
- Compléter et nous retourner le formulaire « Accusé de réception » en page 3 de ce courrier, avant le 20 Février 2016.

Prérequis logiciel

La version logicielle 3.2.1 doit être installée avant le chargement de la version logicielle 3.2.2. La version courante du logiciel est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran de l'analyseur.

Contact et informations complémentaires

Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

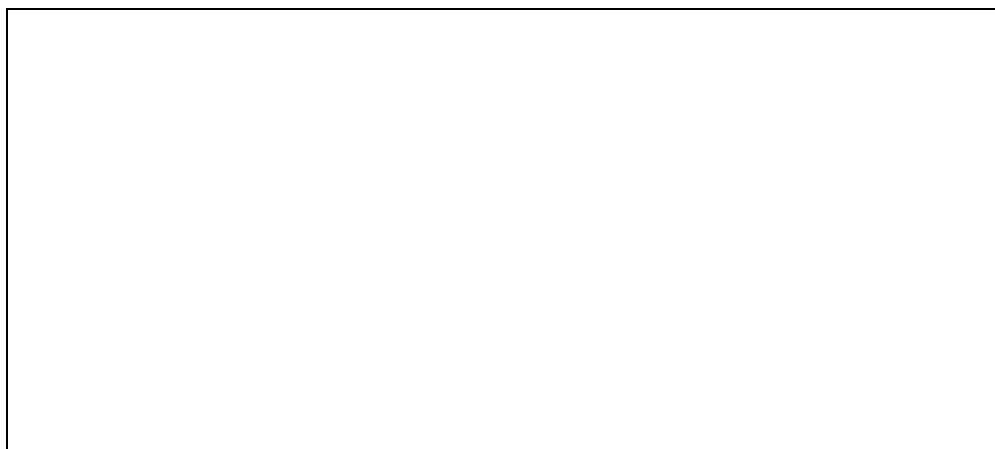
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments entraînés par cette mesure, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Florence DEBAEKE
Sr. Director, Global Direct Markets, Quality & Regulatory

ACCUSE DE RECEPTION

Systèmes VITROS® 250/350/5,1 FS/4600/5600
Actions Opérateurs suite aux Codes WE « Erreur de Lavage »

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 20 février 2016



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL2016-024 envoyé par la société OCD France et nous engageons à mener les actions requises.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Réglementaire & Qualité
8 Rue Rouget de Lisle
CS60066
92442 Issy les Moulineaux Cedex
Courriel : ocd.reglementaires@its.jnj.com
Fax: 01 41 90 74 25